

7. 治験薬・治験機器管理標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 目的および適用範囲..... 1

 第 1 条（目的） 1

 第 2 条（適用範囲） 1

第 2 章 用語の定義..... 1

 第 3 条（用語の定義） 1

第 3 章 管理体制..... 1

 第 4 条（管理責任体制） 1

 第 5 条（治験責任医師の関与） 1

第 4 章 治験薬・治験機器の受領..... 2

 第 6 条（受領の基本） 2

 第 7 条（受領時の確認） 2

第 5 章 保管および管理..... 2

 第 8 条（保管条件） 2

 第 9 条（施錠およびアクセス管理） 2

第 6 章 払出し・使用..... 2

 第 10 条（払出しの管理） 2

 第 11 条（使用状況の把握） 2

第 7 章 回収・返却・廃棄..... 3

 第 12 条（回収および返却） 3

 第 13 条（廃棄の取扱い） 3

第 8 章 記録および文書の管理..... 3

 第 14 条（管理記録の作成） 3

 第 15 条（記録の保管） 3

第 9 章 モニタリング・監査等への対応..... 3

 第 16 条（モニタリングへの対応） 3

 第 17 条（監査および調査への対応） 3

第 10 章 電磁的記録への対応..... 4

 第 18 条（電磁的記録の取扱い） 4

 第 19 条（アクセス管理） 4

第 11 章 標準業務手順書の改訂および管理..... 4

 第 20 条（標準業務手順書の改訂） 4

第 12 章 附則 4

 第 21 条（施行） 4

第 1 章 目的および適用範囲

第 1 条（目的）

本標準業務手順書（以下「本 SOP」という。）は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される治験に使用される治験薬および治験機器（以下「治験薬等」という。）の管理に関する基本的事項を定め、治験薬等が関連法令および GCP 省令に基づき、適正に管理されることを目的とする。

第 2 条（適用範囲）

本 SOP は、当院において実施される治験における治験薬等の管理に関与するすべての職員に適用する。

第 2 章 用語の定義

第 3 条（用語の定義）

本 SOP において使用する用語は、特に定めのない限り、GCP 省令に定める用語の例による。

第 3 章 管理体制

第 4 条（管理責任体制）

- 1 当院は、治験薬等を適切に管理するため、治験薬管理者を定めるものとする。
- 2 治験薬管理者は、治験薬等の管理に関する実務を行う担当者を指名し、当該担当者に必要な業務を行わせるものとする。

第 5 条（治験責任医師の関与）

治験責任医師は、治験薬等の管理が本 SOP および治験実施計画書に従って適切に行われていることを確認するものとする。

第 4 章 治験薬・治験機器の受領

第 6 条（受領の基本）

治験薬等の受領は、治験実施計画書および治験依頼者との取り決めに従い、治験薬管理者又はその指名する実務担当者が行うものとする。

第 7 条（受領時の確認）

治験薬等を受領する際には、品名、数量、ロット番号、使用期限その他必要事項を確認し、その結果を記録するものとする。

第 5 章 保管および管理

第 8 条（保管条件）

治験薬等は、治験実施計画書に定められた保管条件を満たす環境下で、適切に保管するものとする。

第 9 条（施錠およびアクセス管理）

治験薬等は、関係者以外が立ち入ることのできない場所に保管し、不正使用又は誤使用が生じないよう管理するものとする。

第 6 章 払出し・使用

第 10 条（払出しの管理）

治験薬等の払出しは、治験責任医師又は治験分担医師の指示に基づき、治験薬管理者又はその指名する実務担当者が行うものとする。

第 11 条（使用状況の把握）

治験薬等の使用状況については、適切に記録し、必要に応じて治験責任医師へ報告するものとする。

第 7 章 回収・返却・廃棄

第 12 条（回収および返却）

未使用又は使用済みの治験薬等は、治験実施計画書および治験依頼者の指示に従い、適切に回収又は返却するものとする。

第 13 条（廃棄の取扱い）

治験薬等を廃棄する場合には、関連法令および治験依頼者の指示に従い、適切に実施し、その記録を残すものとする。

第 8 章 記録および文書の管理

第 14 条（管理記録の作成）

治験薬等の受領、保管、払出し、回収、返却又は廃棄に関する記録は、治験薬管理者又はその指名する実務担当者が正確に作成するものとする。

第 15 条（記録の保管）

治験薬等の管理に関する記録は、GCP 省令および関連法令に従い、適切に保管するものとする。

第 9 章 モニタリング・監査等への対応

第 16 条（モニタリングへの対応）

治験薬等の管理に関するモニタリングが実施される場合には、治験薬管理者又はその指名する実務担当者は、必要な資料を提示する等、適切に対応するものとする。

第 17 条（監査および調査への対応）

治験依頼者又は規制当局等による監査又は調査が実施される場合には、治験薬管理者は、治験事務局等と連携し、必要な対応を行うものとする。

第 10 章 電磁的記録への対応

第 18 条（電磁的記録の取扱い）

治験薬等の管理に関する記録を電磁的に作成又は保管する場合には、真正性、見読性および保存性が確保されるよう適切に管理するものとする。

第 19 条（アクセス管理）

電磁的記録へのアクセスは、治験薬等の管理に必要な者に限定し、不正な閲覧、改ざん又は消失が生じないよう管理するものとする。

第 11 章 標準業務手順書の改訂および管理

第 20 条（標準業務手順書の改訂）

本 SOP は、関連法令の改正、治験を取り巻く環境の変化又は業務の実態等を踏まえ、必要に応じて改訂するものとする。

第 12 章 附則

第 21 条（施行）

本 SOP は、治験審査委員会の承認を経て、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2017 年 7 月 14 日	新規制定
第 2 版	2026 年 2 月 6 日	現行 GCP 省令への適合および電子的記録・電磁的授受対応のため、全面的に見直し